Patented Medicine Prices Review Board

Since 1987

PMPRB NEWSletter

Volume 12, Issue No. 1, January 2008

Inside...

Message from the Chairperson | 2
Government of Canada Workplace Charitable Campaign 2007 Results | 2
Since our last issue | 3
Comings and Goings | 3
Update on Hearings | 4
Release of the Discussion Paper | 5
Voluntary Compliance Undertaking | 5
Patentees' Reporting on R&D | 5
NPDUIS | 6
HDAP 2008 Schedule | 6
2007 CPI-Adjustment Factors | 7
Report on New Patented Drug – Spriafil | 8
List of New Drugs Introduced | 8
December 2007 Board Meeting | 9
Questions and Comments | 10
Upcoming Events | 10

The PMPRB turns 20

It started with

Prior to 1987, Canada sought to moderate the prices of patented medicines by means of compulsory licenses to increase competition. With the 1987 amendments to the Patent Act, Canada strengthened patent protection of pharmaceutical products and created a quasi-judicial tribunal, the Patented Medicine Prices Review Board, as the "consumer protection" pillar of the patent law drug reform.

Stakeholders

Our stakeholders are consumer groups; Health Ministers; the pharmaceutical industry; and others, including health professionals, academics, and everyone who has an interest in drug prices.

Patentees

The Patent Act defines a patentee as the person for the time being entitled to the benefit of a patent and includes both the patent holder and any other person with a license or other agreement that enables the rights under the patent to be exercised.

Mandate

It ensures that prices charged by patentees for their patented medicines sold in Canada are not excessive, thereby protecting consumer interests; and reports on pharmaceutical trends of all medicines, and on R&D spending by pharmaceutical patentees, thereby contributing to informed decision and policy making.

The PMPRB at a Glance

Faced with the ever evolving complexities of pharmaceuticals management in Canada, the PMPRB has risen to the challenge and sought to engage its stakeholders on several issues over the last two decades. The Board has just released a Discussion Paper seeking feedback on Options for Possible Changes to the Patented Medicines Regulations, 1994 and the Excessive Price Guidelines. The Board looks forward to continued transparent and open exchanges with all its stakeholders in the accomplishment of its mandate. ■

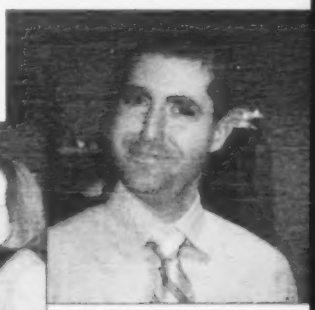
Celebrations of the 20th Anniversary of the PMPRB. From our Photo Gallery:

Gail Kohlmeyer, Compliance and Enforcement and Ginette Taguet, Director of Compliance and Enforcement

Robert Squires, Policy and Economic Analysis

Dr. Brien Benoit, Chairperson of the Board

Thomas (Tim) Armstrong, Member of the Board and Mary Catherine Lindberg, Vice-Chairperson of the Board



Matthew Bondy, Policy and Economic Analysis

If you wish to know more about the PMPRB, please contact us at our toll-free number, 1 877 861-2350, or consult our Web site.

The PMPRB is an independent quasi-judicial body with a dual mandate.

Regulatory - To ensure that prices charged by patentees for patented medicines sold in Canada are not excessive, thereby protecting consumers and contributing to Canadian health care.

Reporting - To report on pharmaceutical trends and on R&D spending by pharmaceutical patentees, thereby contributing to informed decisions and policy making.

Brien G. Benoit, MD
Chairperson

Message from the Chairperson

2007 has been a busy period for the PMPRB. Our attention was mainly focused on our regulatory mandate. From its inception, the PMPRB has been largely able to carry out its mandate with limited recourse to public hearings. This fact is not a sign of any reluctance on the part of the PMPRB to apply the law, but rather a measure of the effectiveness of the Board's Excessive Price Guidelines (Guidelines) and its Voluntary Compliance Policy.

The current Guidelines date from 1994. Initiatives such as the Transparent Drug System for Patients Act, 2006, in Ontario, amendments to the Act respecting prescription drug insurance and other legislative provisions, in Quebec (2005), and the federal/provincial/territorial (F/P/T) National Pharmaceuticals Strategy, have brought renewed attention to drug prices and cost trends. At the same time, the PMPRB was hearing concerns from its stakeholders about high introductory drug prices, among other issues. To respond to these concerns, the Board initiated a process to review its Guidelines, including consulting with key stakeholders as required by the Patent Act. As a result of their response, significant analytical work and face-to-face consultations took place in 2006. In 2007, there was further work on potential options for changing the Guidelines, along with bilateral consultations with industry, governments and consumers, with a view to completing the review of the Guidelines in the fall of 2008. The Board has just released its Discussion Paper – Options for Possible Changes to the Patented Medicines Regulations, 1994 and the Excessive Price Guidelines on January 31 and is looking forward to receiving comments.

Also of importance in 2007 was the decision of the Federal Court of Canada in March 2007 in the LEO Pharma matter. This decision raised other concerns that the Patented Medicines Regulations, 1994 (Regulations) and current Guidelines may create disincentives for patentees to offer various benefits to customers. The PMPRB is consulting on options to address these concerns in its Discussion Paper.

The PMPRB also pursued its reporting activities, and continued its work in collaboration with the Canadian Institute for Health Information (CIHI) and participating F/P/T drug plans to produce analyses and reports under the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS). As well, it continued the work it undertook at the request of the F/P/T Ministers of Health in the context of the National Pharmaceuticals Strategy, to monitor and report on non-patented prescription drug prices.

The PMPRB remains committed to fairness and transparency in the fulfillment of its mandate, as well as to actively engaging the views of its stakeholders. We look forward to a busy and productive year in 2008. ■

The PMPRB and the Government of Canada Workplace Charitable Campaign 2007 Results

"Building Bridges a Million Different Ways"

CONGRATULATIONS TO ALL

Once again, we are happy and proud to announce that the PMPRB has exceeded its goal by 20%.

Of course, this was ultimately a team effort. Congratulations to all who made a difference through generosity and compassion. You are to be commended!

We take this opportunity to thank Elaine McGillivray, our campaign leader. For years now, Elaine has been leading the PMPRB's successful campaigns. Once again, Elaine has shown tremendous commitment and devotion to the care of others. Well done! ■

Elaine McGillivray,
our team leader!

Since our last issue...

2008-05160/

Our recent key events

November 14-16: Barbara Ouellet attended the Annual Senior Financial Officers' Conference, in Montebello.

November 28: The Board resumed its hearing into the matter of sanofi pasteur Limited and the medicines Quadracel and Pentacel.

December 3-4: Barbara Ouellet gave a presentation at the Life Sciences Forum, in Montebello.

December 5: Ginette Tognet gave a presentation at the Market Access Conference, in Toronto.

December 5: The Human Drug Advisory Panel held a quarterly meeting by teleconference.

December 7: The PMPRB marked its 20th Anniversary.

December 12-13: The Board held its last meeting of the year. A summary of the Minutes are available on page 9.

2008

January 16-18: The Board resumed its hearing into the matter of sanofi-aventis Canada Inc. and the medicine Penlac Nail Lacquer.

January 21: The Board issued its decision on the Board's jurisdiction in the matter of the Celgene Corporation and the medicine Thalomid. The decision is available on our Web site under Hearings; Thalomid.

January 29: Barbara Ouellet gave a presentation at the Telfer School of Management (University of Ottawa), as part of the Healthcare System Management Seminar Series.

January 31: The Board released its Discussion Paper – Options for Possible Changes to the Patented Medicines Regulations, 1994 and the Excessive Price Guidelines, for comments by March 3, 2008.

February 7: Dr. Benoit and Barbara Ouellet appeared before the Standing Committee on Health in the context of its review on post-marketing surveillance of pharmaceuticals.

Board Members

Chairperson:

Dr. Brien G. Benoit
BA, MD, MSc, FRCSC, FACS

Vice-Chairperson:

Mary Catherine Lindberg, BSP

Members:

Tim Armstrong
QC, O. Ont.

Anthony Boardman
BA, PhD

Anne Warner La Forest, LLB, LLM

Comings and Goings

The PMPRB wishes best of luck and success to Ron Corvari, Director of Policy and Economic Analysis Branch and to Ravinder Dhillon, Director of Corporate Services Branch. Both have accepted positions to take on new challenges at the Competition Bureau at Industry Canada, and at the Canadian International Development Agency respectively. We take this opportunity to thank them both for their valuable contribution to the PMPRB.

Upon completion of her Financial Officer Recruitment Development (FORD) assignment with the Corporate Services Branch, Candice Popkie resumed her duties at Health Canada. Nadia Persaud has now joined this Branch to ensure continuity.

Renée Bergeron, left the Secretariat to join Heritage Canada in Vancouver. We wish her every success in her new endeavours.

We recently welcomed Marian Eagen as Director, Corporate Services Branch. Prior to joining the PMPRB team, Marian was Executive Director, Business Planning and Systems Management in the Human Resources Directorate at Health Canada. She brings with her over 12 years of private sector experience and 13 years of experience in the federal public service, including central agency and head office branch operations.

Luigi Formica, economist, formerly with Brogan Inc., has joined the NPDUIS team.

Suzanne Paré has returned to the Policy and Economic Analysis Branch, following a secondment at Health Canada. Welcome back!

Meaghan Massia-Lahey has joined the Legal Branch as Legal Assistant.

Best of luck everyone! ■

Update on Hearings

The PMPRB's regulatory mandate is to ensure that patentees' prices of patented medicines are not excessive, thereby protecting consumer interests and contributing to Canadian health care. In the event that the price of a patented medicine appears to be excessive, the Board can hold a public hearing and, if it finds that the price is excessive, it may issue an Order to reduce the price and to offset revenues received as a result of excessive prices.

Completed Proceedings

Thalomid, Celgene Corporation

On August 23, 2007, the Board heard the parties on the matter of its jurisdiction to regulate the price of the medicine Thalomid, a medicine sold in Canada under Health Canada's Special Access Programme.

The Panel issued its decision on January 21, 2008, and determined that it has jurisdiction to regulate the price of Thalomid. The patentee has 30 days from the date of issuance of the Panel's decision to appeal before the Federal Court.

The Panel's decision is available on our Web site under Regulatory; Hearings; Thalomid.

Ongoing Hearings

Quadracel – Pentacel, sanofi pasteur Limited

On November 28, 2007, the Board was scheduled to hear evidence in the matter of Quadracel – Pentacel. At the request of the Respondent, the proceeding was adjourned pending a hearing by the Federal Court of the Judicial Review Application filed by the Respondent with respect to the Hearing Panel's decision on the Respondent's Motion for an Order that Blake Cassels & Graydon (Blakes) step down as counsel to the Hearing Panel in this proceeding. The Federal Court heard sanofi pasteur's application on February 4, 2008 and its decision is pending.

The Hearing Panel's decision of November 23, 2007, is available on our Web site, under Regulatory; Hearings; Quadracel – Pentacel.

Penlac, sanofi-aventis Canada Inc.

Parties presented evidence to the Hearing Panel in this matter on January 16 to 18, 2008. Two additional sessions are being scheduled to complete the evidentiary portion of this proceeding and to hear final arguments.

Strattera, Eli Lilly Canada Inc.

A hearing date has yet to be scheduled in this matter.

Decisions Pending

The Board is scheduled to release its decisions in three matters: Shire BioChem Inc. and the medicine Adderall XR; Janssen-Ortho Inc. and the medicine Concerta; and Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C. and the medicine Copaxone.

Upon issuance of the Board's decisions in these matters, they will be posted on our Web site and the Board Orders will be filed with the Federal Court of Canada.

The Board's hearing calendar will be updated as soon as hearing dates have been confirmed.

Adderall XR is indicated for the treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder ("ADHD").

Concerta is indicated for the treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder ("ADHD").

Copaxone 20 mg/1.0 mL syringe is a new formulation of an existing compound (glatiramer acetate) indicated for use in ambulatory patients with Relapsing-Remitting Multitude Sclerosis to reduce the frequency of relapses.

Penlac is indicated as part of a comprehensive nail management program in immunocompetent patients with mild to moderate onychomycosis of fingernails and toenails without lunula involvement.

Pentacel is indicated for the routine immunization of all children between 2 and 59 months of age against diphtheria, tetanus, whooping cough (pertussis), poliomyelitis and haemophilus influenzae type b disease. It is sold in Canada in the form of a reconstituted product for injection combining one single dose vial of Act HIB (Lyophilized powder for injection) and one single (0.5 mL) dose ampoule of Quadracel (suspension for injection).

Quadracel is indicated for the primary immunization of infants, at or above the age of 2 months, and as a booster in children up to their 7th birthday against diphtheria, tetanus, whooping cough (pertussis) and poliomyelitis.

Strattera is indicated for the treatment of Attention Deficit hyperactivity Disorder (ADHD) in children 6 years of age and over, adolescents and adults.

Further information on hearings is available on our Web site under Regulatory; Hearings.

All requests for information on hearings can also be addressed to the Secretary of the Board:

Sylvie Dupont
Secretary of the Patented Medicine Prices Review Board
Standard Life Centre, 333 Laurier Avenue West, Suite 1400
Ottawa ON K1P 1C1

Toll-free number: 1 877 861-2350
Direct line: (613) 954-8299
Fax: (613) 952-7626
E-mail: sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

Discussion Paper-Options for Possible Changes to the *Patented Medicines Regulations, 1994* and the Excessive Price Guidelines

The Board is committed to working with its stakeholders to resolve the issues discussed during the ongoing review of the Excessive Price Guidelines (Guidelines), as well as those arising from the Federal Court of Canada decision in LEO Pharma. In keeping with this commitment, the Board has just released a document for public consultation entitled: the Excessive Price – Options for Possible Changes to the Patented Medicines Regulations, 1994 and the Excessive Price Guidelines.

The purpose of the discussion paper is to seek written feedback from all stakeholders on both proposed changes to the Guidelines stemming from the Board's ongoing review, as well as on a range of options to address the issues arising from the Federal Court decision.

Written comments should be sent to Ms. Sylvie Dupont, Secretary of the Board, no later than March 3, 2008, at sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca, or by mail at PMPRB, Box L40, Standard Life Centre, 333 Laurier Avenue West, Suite 1400, Ottawa, Ontario, K1P 1C1.

Your feedback is important in this process. It will help guide the Board's eventual decision-making on the proposed changes and options. All comments will be considered in the Board's deliberations, with decisions expected on the various proposals and options in the Spring of 2008.

As with previous consultations, all submissions received by the Board will be posted on our Web site as part of the PMPRB's commitment to openness and transparency. ■

All stakeholders are welcome to provide comments on the Discussion Paper, which can be found on the Board's Web site under Consultations.

Voluntary Compliance Undertaking

Under the Compliance and Enforcement Policy, patentees are given an opportunity to submit a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) when Board Staff concludes, following an investigation, that the price set forth by the patentee for a patented medicine sold in Canada appears to have exceeded the Board's Excessive Price Guidelines (Guidelines).

A Voluntary Compliance Undertaking is a written undertaking by a patentee to adjust its price to conform to the Excessive Price Guidelines.

Dovobet, LEO Pharma Inc.

On January 19, 2008, the Chairperson of the Board approved a VCU submitted by LEO Pharma Inc., for the medicine Dovobet. This VCU comes as a result of the Board's recent Order requiring LEO Pharma to price Dovobet at a non-excessive level, and to offset the excess revenues derived from the sale of Dovobet in Canada from 2002 through to December 2005, by making a payment to the Government of Canada in the amount of $3,736,398.71.

For the period January 1, 2006 through December 31, 2006, Board Staff calculated the maximum non-excessive (MNE) price in accordance with the Board Order. The 2006 MNE price is $1.2963. In 2006, the average transaction price (ATP) of Dovobet exceeded the 2006 MNE price, resulting in excess revenues of $870,425.68.

To offset these excess revenues, LEO Pharma made a payment to the Government of Canada. ■

Dovobet is a dermatological drug administered for bringing psoriasis under control.

Patentees' Reporting on Research and Development (R&D) and Sales

The purpose of this article is to provide additional guidance on patentees' requirements, under the Patented Medicines Regulations, 1994 (Regulations), for the upcoming filing date of March 3, 2008. Please note that this clarification pertains to current filing requirements and is unrelated to any proposed amendments to the Regulations currently under consideration.

The Patent Act defines a patentee as the person for the time being entitled to the benefit of a patent and includes both the patent holder and any other person with a license or other agreement that enables the rights under the patent to be exercised.

As a result, all patentees (patent holders, licensees or others) are required to file Form 3 information on Revenues and R&D Expenditures. Paragraph 5(1)(c) of the Regulations specifies that patentees shall indicate total gross revenues from all sales (i.e., of patented and non-patented drugs) in Canada during the year by the patentee. If a patentee has a license or other agreement with a person related to the sale of medicines in Canada, it must also report total revenues received from all licensees/others, including royalties or any other revenues as prescribed by the license/other agreement.

Paragraph 5(1)(d) of the Regulations requires that the patentee provide a summary of all expenditures made during the year by the patentee towards the cost of R&D relating to medicines for human or veterinary use carried out in Canada by or on behalf of the patentee. These expenditures are not limited to R&D related to patented medicines under the Board's jurisdiction.

Form 3, the template created by the PMPRB in order to help patentees file this information, under Legislation, Regulations and Guidelines; Patentee's Guide to Reporting, is now available on our Web site and may also be used to file electronically. ■

NPDUIS Update

Access to CIHI's data is pursuant to a Data Sharing Agreement between CIHI and the PMPRB signed in October 2007.

The National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) is a research initiative jointly conducted through a partnership between the PMPRB and the Canadian Institute for Health Information (CIHI). NPDUIS seeks to provide policy-makers with information and insights into Canada's drug reimbursement programs.

The NPDUIS team now has access to claims-level data via an internet portal created by our NPDUIS partner at CIHI. Staff have been trained in using the portal, and have begun working with claims data in the main NPDUIS database.

The NPDUIS Steering Committee met on January 31 and February 1, 2008, in Ottawa. This meeting focused on identifying major research priorities for 2008-2009.

Update on Projects

The next edition of the **Pharmaceutical Trends Overview Report** (PTOR) is well underway. It is expected this report will be available on our Web site by the end of March.

The next edition of the **New Drug Pipeline Monitoring Report** (NDPMR) is also currently in preparation. It is expected this report will be available on our Web site by the end of March.

The **Forecasting Drug Plan Expenditures** project is expected to be completed by the summer. ■

Human Drug Advisory Panel (HDAP) 2008 Schedule – Reminder

The HDAP is composed of three members who hold qualifications as physicians, pharmacists or other professional designation with recognized expertise in drug therapy and who have experience in clinical research methodology, statistical analysis and the evaluation of new drugs.

Date of HDAP Meeting / Conference Call	Information	Deadline
February 11, 2008	1 copy of product monograph or information similar to that included in a product monograph (if the product has not yet been approved for sale in Canada)	November 12, 2007
	7 copies of company submission	December 11, 2007
May 15, 2008 (Face-to-Face)	1 copy of product monograph or information similar to that included in a product monograph (if the product has not yet been approved for sale in Canada)	February 15, 2008
	7 copies of company submission	March 17, 2008
September 15, 2008	1 copy of product monograph or information similar to that included in a product monograph (if the product has not yet been approved for sale in Canada)	June 16, 2008
	7 copies of company submission	July 15, 2008
November 24, 2008	1 copy of product monograph or information similar to that included in a product monograph (if the product has not yet been approved for sale in Canada)	August 25, 2008
	7 copies of company submission	September 24, 2008

2007 CPI-Adjustment Factors

CPI-Adjustment Factors Based on Inflation Forecasts

The 2007 CPI-adjustment factors included in Table 1 were published in the April 2006 NEWSletter. These factors are based on forecasts of annual CPI-inflation rates for 2006 and 2007. The Base-CPI is the average of the monthly CPI figures, as published by Statistics Canada, for the benchmark year.

Table 1

2007 CPI-Adjustment Factors for All Patented Drug Products (CPI 1992=100)

	Benchmark Year		
	(1) 2004	(2) 2005	(3) 2006
Base-CPI	124.56	127.34	n/a
2007 Forecast CPI	132.75	132.75	132.75
2007 CPI-Adjustment Factor	1.066	1.042	1.019

The 2007 Forecast CPI was 132.75 (1992=100) and was based on the actual CPI figures for 2005 (127.34), as published by Statistics Canada, and the latest available inflation projections (2.3% for 2006 and 1.9% for 2007) from the federal Department of Finance.

Cap for 2007 =2.9% (1.5 x 1.9)

CPI-Adjustment Factors Based on Actuals

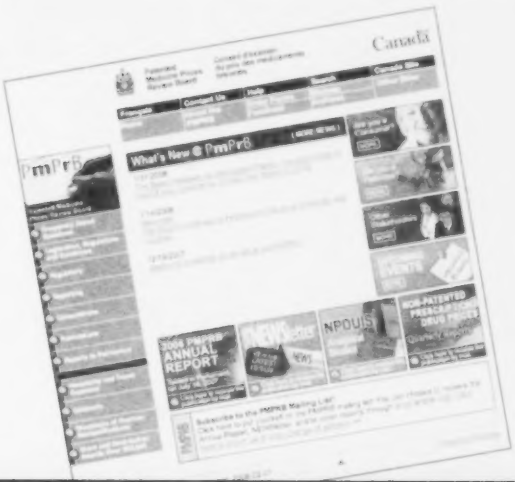
As of January 2008, Statistics Canada reports annual average CPI values of 129.90 and 132.67 for 2006 and 2007, respectively. Table 2 gives revised CPI-adjustment factors incorporating these actuals.

Table 2

2007 CPI-Adjustment Factors for All Patented Drug Products (CPI 1992=100)

	Benchmark Year		
	(1) 2004	(2) 2005	(3) 2006
Base-CPI	124.56	127.34	129.90
2007 Actual CPI	132.67	132.67	132.67
2007 CPI-Adjustment Factor	1.065	1.042	1.021

The actual 2007-over-2006 CPI-inflation rate was 2.1%. This implies a 2007-over-2006 price increase cap of 3.2% (= 1.5 x 2.1%). ■



What's New @ PMPRB

Readers are invited to check our Web site under What's New @ PMPRB for the latest information on the PMPRB's activities.

Questions and Comments

PMPRB E-bulletin

Readers who wish to receive PMPRB Electronic News bulletins are required to register by forwarding their e-mail address to pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

Your cooperation in submitting changes to your e-mail and/or mailing address is also appreciated.

Please forward all subscriptions to the PMPRB e-mail or mailing lists, and requests for publications, to Elaine McGillivray at Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca. For more information on our Web site, please contact our Communications Officer, Lyne Bélisle, at lbelisle@pmprb-cepmb.gc.ca.

List of New Drugs Introduced since the publication of the October 2007 NEWSletter

Since the publication of the October 2007 NEWSletter, 11 new DINs for human use (representing nine medicines) were added to the list of New Patented Medicines reported to the PMPRB for the period ending December 31, 2007. Six of these new medicines are new active substances, representing eight DINs.

The following table presents the new active substances reported to the PMPRB during the period October to December 2007. ■

Brand Name	Generic Name	Company	Therapeutic Use
Mycamine (50 mg/vial)	micafungin sodium	Astellas Pharma Canada Inc.	Antifungal
Vasovist (244 mg/ml)	gadofosveset trisodium	Bayer Inc.	Contrast agent
Aldurazyme (0.58 mg/ml)	laronidase	Genzyme Canada Inc.	Enzyme replacement therapy
Invega (3 mg/tab, 6 mg/tab, & 9 mg/tab)	paliperidone	Janssen-Ortho Inc.	Schizophrenia
Sebivo (600 mg/tab)	telbivudine	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	Hepatitis B
Xyrem (500 mg/ml)	sodium oxybate	Valeant Canada Ltd.	Cataplexy

Report on New Patented Drug – Spriafil

Under its transparency initiative, the PMPRB publishes the results of the reviews of new patented drugs by Board Staff, for purposes of applying the PMPRB's Excessive Price Guidelines (Guidelines), for all new active substances introduced after January 1, 2002.

Brand Name: Spriafil

Generic Name: (posaconazole)

DIN: 02293404 (40mg/ml dose)

Patentee: Schering-Plough Canada Inc.

Indication – as per product monograph:

SPRIAFIL (posaconazole) is indicated for:

- prophylaxis of Aspergillus and Candida infections in patients, 13 years of age and older, who are at high risk of developing these infections, such as patients with prolonged neutropenia or hematopoietic stem cell transplant (HSCT) recipients.
- treatment of invasive aspergillosis in patients 13 years of age or older with disease that is refractory to amphotericin B or itraconazole, or in patients who are intolerant of these medicinal products. Refractoriness is defined as progression of infection or failure to improve after a minimum of 7 days of prior therapeutic doses of effective antifungal therapy.
- treatment of oropharyngeal candidiasis (OPC) in patients 13 years of age or older.

Date of Issuance of First Patent(s) Pertaining to the Medicine: January 23, 2007

Notice of Compliance: March 26, 2007

Date of First Sale: June 6, 2007

ATC Class: J02AC04

Antiinfectives for Systemic Use; Antimycotics for Systemic Use; Antimycotics for Systemic Use; Triazole Derivatives

Application of the Guidelines

Summary

The introductory price of Spriafil was found to be within the Guidelines because the price in Canada did not exceed the median of the prices of the same drug in those countries listed in the Patented Medicines Regulations, 1994 (Regulations) in which Spriafil was sold.

Scientific Review

Spriafil is a new active substance and the PMPRB's Human Drug Advisory Panel (HDAP) recommended that Spriafil be classified as a category 2 new medicine. It provides a substantial improvement in the prevention of invasive fungal infections in immunocompromised patients, where current standard of prophylactic care confers inadequate protection.

The HDAP did not recommend any comparators for Spriafil; it is the first new active substance that offers significantly improved prophylactic coverage against invasive fungal infections.

Price Review

Under the Guidelines, the introductory price of a new category 2 drug product will be presumed to be excessive if it exceeds the prices of all comparable drug products, based on a Therapeutic Class Comparison (TCC) test, and the median of the international prices identified in an International Price Comparison (IPC) test. See the PMPRB's Compendium of Guidelines, Policies and Procedures for a more complete description of the Guidelines.

It was not possible to conduct a TCC test as the HDAP did not identify any comparator drug products. At introduction, the price of Spriafil was within the Guidelines as it did not exceed the median of the international prices identified in an IPC test. ■

Where comparators and dosage regimens are referred to in the Summary Reports, they have been selected by the HDAP for the purpose of carrying out the PMPRB's regulatory mandate, which is to review the prices of patented medicines sold in Canada to ensure that such prices are not excessive. The publication of these reports is also part of the PMPRB's commitment to make its price review process more transparent.

The information contained in the PMPRB's Summary Reports should not be relied upon for any purpose other than its stated purpose and is not to be interpreted as an endorsement, recommendation or approval of any drug nor is it intended to be relied upon as a substitute for seeking appropriate advice from a qualified health care practitioner.

Introductory Period (June - July 2007)	
Country Price per Dose (CDN)	
Canada	$9.4095
France	n/a
Germany	$9.9034
Italy	$9.3453
Sweden	$9.5354
Switzerland	$9.4996
United Kingdom	$10.0192
United States	$4.8401
International Median	$9.5175

Source: Publicly available prices as per the Patented Medicines Regulations, 1994

Patented Medicine Prices Review Board – December 12, 2007 Meeting

At its meeting, the Board:

- Discussed and approved the outline of the Board's Discussion Paper on Options for Possible Changes to the Patented Medicines Regulations, 1994 and the Excessive Price Guidelines.
- Received a progress report on the studies initiated by the PMPRB in the context of the National Prescription Drug Utilization Information System and its monitoring and reporting activities on Non-Patented Prescription Drug Prices.

The next Board meeting is scheduled for March 6-7, 2008. ■

For additional information, please contact the Secretary of the Board at: 1-877-861-2350, or (613) 954-8299, or at sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

Summary of Board Meetings are available on our Web site under About the PMPRB.

Upcoming Events

February

February 11: HDAP Teleconference

February 27-28: Drug Patent Law and Patent Litigation Conference, Toronto

March

March 6-7: Board Meeting

April

April 10-11: National Business and Legal Guide to Life Sciences in Canada Conference, Ottawa

April 23-24: Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Summit, London, UK

April 30: Release of the April 2008 NEWSletter

May

May 15: HDAP Face-to-Face Meeting, Ottawa

May 15-16: Board Meeting

May 31: Submission of the 2007 Annual Report to the Minister of Health

July

July 31: Release of the July 2008 NEWSletter

September

September 15: HDAP Teleconference

September 18-19: Board Meeting

October

October 31: Release of the October 2008 NEWSletter

November

November 24: HDAP Teleconference

December

December 11-12: Board Meeting

Upcoming Events are available on our Web site under Consultations; Events.

Readers' Corner

As of this year, a segment "Readers' Corner" will be dedicated to comments received from our readers. We will ensure that your comments are addressed and published.

We encourage you to submit your suggestions on topics you wish to see discussed in the NEWSletter.

We look forward to hearing from you.

Electronic PMPRB NEWSletter

Readers who wish to receive the NEWSletter electronically, please register by forwarding your E-mail address to pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

To order our publications, call our toll-free number 1 877 861-2350

Comments

We want to hear from you. If you have any comments, ideas or suggestions on topics you wish to see covered in the NEWSletter, please let us know.

Mailing List

To ensure that our mailing list is up to date and that we better serve our readers, please take a few moments to complete this form or fax us your business card.

Name:

Title/Organization:

Address:

Postal Code:

Telephone: Fax:

E-mail:

Please return the completed form to the PMPRB:

Box L40
Standard Life Centre
333 Laurier Avenue West
Suite 1400
Ottawa, Ontario
K1P 1C1

Fax: (613) 952-7626

E-mail: elaine@pmprb-cepmb.gc.ca

Toll-free number: 1 877 861-2350

Tel: (613) 952-7360

TTY: (613) 957-4373

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Depuis 1987

CEPMB

la NOUVELLE

Volume 12, nº 1, Janvier 2008

Dans ce numéro...

Message du Président | 2
Résultats de la Campagne de charité en milieu de travail du gouvernement du Canada 2007 | 2
Depuis notre dernier numéro | 3
Aurevoir et bienvenue | 3
Discours et conférences | 4
Publication d'un nouveau document de discussion | 5
Engagement de conformité volontaire | 5
Rapports de breveté sur leurs dépenses de R-D | 5
SNIUMP | 6
Réunions du GCMUH en 2008 | 6
Facteurs de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC pour 2007 | 7
Rapport sur un nouveau médicament – Spriafil | 8
Nouveaux médicaments lancés sur le marché canadien | 8
Réunion de décembre 2007 du Conseil | 9
Questions et commentaires | 10
À l'agenda | 10

Le CEPMB célèbre ses 20 années d'existence

Ses débuts

Avant 1987, le Canada tentait de ralentir la croissance des prix des médicaments brevetés au moyen d'un régime de licences obligatoires qui avait la particularité de favoriser la concurrence. Suite aux modifications apportées en 1987 à la Loi sur les brevets, la protection conférée aux produits pharmaceutiques a été prolongée et, en contrepartie, le Parlement a créé le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, un tribunal détenant des pouvoirs quasi-judiciaires, pour assurer « la protection des intérêts des consommateurs ».

Intervenants

Les intervenants du CEPMB sont les groupes de consommateurs, les ministres de la Santé, l'industrie pharmaceutique et autres, dont les professionnels de la santé, les universitaires et toute autre personne s'intéressant de près aux prix des médicaments.

Brevetés

Aux termes de la Loi sur les brevets, le breveté est la personne ayant pour le moment droit à l'avantage d'un brevet pour une invention liée à un médicament ainsi que quiconque était titulaire d'un brevet pour une telle invention ou qui exerce ou a exercé les droits d'un titulaire en vertu d'une licence.

Mandat

Le mandat du CEPMB comporte deux volets, à savoir la réglementation et la production de rapports. Le CEPMB doit en vertu de son mandat de réglementation veiller à ce que les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments brevetés au Canada ne soient pas excessifs, protégeant ainsi les intérêts des consommateurs. En vertu de son mandat de rapport, le CEPMB fait rapport des tendances des prix des médicaments ainsi que des dépenses de R-D des brevetés au Canada, éclairant ainsi les processus de prise de décisions et d'élaboration des politiques.

Le CEPMB en bref

Confronté à une gestion des produits pharmaceutiques qui est devenue très complexe au cours des vingt dernières années, le CEPMB a relevé le défi qui se posait en sollicitant les points de vue de ses intervenants. Le Conseil vient d'ailleurs de publier un document de discussion sur les changements qui pourraient être apportés au Règlement sur les médicaments brevetés, 1994 et aux Lignes directrices sur les prix excessifs. Dans un souci d'exercer son mandat d'une manière ouverte et transparente, le Conseil se prépare à tenir d'autres échanges avec ses différents intervenants. ■

Célébrations à l'occasion du 20e anniversaire de la création du Conseil.

Les membres du personnel du CEPMB se régalent durant la célébration du 20e anniversaire

Gauche à droite : Lakanadha Cheruvu, Politiques et analyse économique; Orlando Manti,Politiques et analyse économique et Dave Latour,Services intégrés

Larissa Lefebvre, Conformité et application

Dan Roumelis, Services techniques et Jennifer Julien, Secrétariat

Barbara Ouellet, Directrice exécutive du CEPMB et Mary Catherine Lindberg, Vice-présidente du Conseil

Pour de plus amples renseignements concernant le CEPMB, veuillez communiquer avec nous au numéro sans frais ou consulter notre site Web.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi judiciaires. Son mandat comporte les deux volets suivants :

Réglementation : Exerce un contrôle sur les prix des médicaments brevetés pour qu'ils ne soient pas excessifs sur tout marché canadien, protégeant ainsi les intérêts des consommateurs et contribuant à l'objectif de santé canadien.

Rapport : Fait rapport des tendances des prix des médicaments ainsi que des dépenses de R-D au Canada des titulaires de brevets pharmaceutiques, éclairant ainsi les processus de prise de décisions et d'élaboration des politiques.

Canada

www.cepmb-pmprb.gc.ca

Brien G. Benoit, MD
Président

Message du Président

Le CEPMB a connu une année 2007 des plus occupées. Nos activités ont dans une très large mesure portée sur notre mandat de réglementation. Depuis sa création, le CEPMB a réussi à exercer son mandat en tenant un nombre restreint d'audiences publiques. Il en a été ainsi non pas parce que nous n'avons pas exercé notre mandat avec vigilance, mais grâce à l'efficacité de nos Lignes directrices sur les prix excessifs et à notre politique de conformité volontaire.

Nos Lignes directrices datent de 1994. Des initiatives récentes, telles la Loi de 2006 sur un régime de médicaments transparents pour les patients (Ontario), la Loi modifiant la Loi sur l'assurance-médicaments et modifiant diverses dispositions législatives (loi du Québec, 2005) et la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques établie par les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux (F-P-T), ont fait braquer les projecteurs sur les prix des médicaments et sur les tendances au niveau des coûts. Parallèlement, le CEPMB a prêté une oreille attentive aux préoccupations de ses intervenants concernant les prix de lancement élevés des nouveaux médicaments et d'autres sujets. Dans un effort pour atténuer ces préoccupations, le Conseil a entrepris en consultation avec ses intervenants un processus de révision de ses Lignes directrices. À la lumière des réponses obtenues, le Conseil a effectué une analyse en profondeur et tenu des consultations en 2006. En 2007, le Conseil a poursuivi son travail sur les changements qui pourraient être apportés à ses Lignes directrices et tenu des consultations bilatérales avec l'industrie, les gouvernements et les consommateurs avec pour objectif de finaliser l'examen de ses Lignes directrices au cours de l'automne 2008. Le Conseil vient tout juste de publier son document de discussion portant l'intitulé « Changements qui pourraient être apportés au Règlement sur les médicaments brevetés, 1994 et aux Lignes directrices sur les prix excessifs » et attend avec intérêt les commentaires de ses intervenants.

La décision que la Cour fédérale du Canada a rendue en mars 2007 dans l'affaire de LEO Pharma a également marqué l'année 2007. Cette décision suscite des préoccupations, notamment que le Règlement sur les médicaments brevetés, 1994 et les Lignes directrices actuelles peuvent pousser les brevetés à ne plus consentir d'avantages à leurs clients. Le CEPMB a donc entrepris une consultation sur les options qui pourraient permettre de calmer les préoccupations soulevées.

D'autre part, dans le cadre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), le CEPMB effectue en collaboration avec l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) et les gouvernements F-P-T participants des analyses des prix des médicaments et fait rapport des tendances observées. De même, dans le contexte de la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques, le CEPMB a été chargé par le ministre fédéral de la Santé, en son nom propre et au nom de ses collègues F-P-T) de faire le suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et de faire rapport des tendances observées.

Le CEPMB tient toujours à exercer son mandat d'une façon juste et transparente tout en considérant les points de vue de ses intervenants. Le Conseil s'attend à nouveau à une année 2008 occupée et productive. ■

Résultats pour le CEPMB de la campagne de charité en milieu de travail du gouvernement du Canada 2007

« Créer des liens de mille et une façons »

FÉLICITATIONS À TOUTE L'ÉQUIPE DU CEPMB

C'est avec beaucoup de fierté que nous annonçons que le CEPMB a cette année encore dépassé son objectif, cette fois de 20 %.

Bien sûr, ce résultat mirobolant est le fruit d'un effort d'équipe. Merci à tous ceux et celles qui ont fait preuve de générosité et de compassion.

Nous profitons de l'occasion pour remercier notre chef de campagne, Elaine McGillivray, pour ses valeureux efforts. Depuis de nombreuses années, Elaine amène l'équipe du CEPMB à se dépasser et cette année encore elle n'a pas failli à la tâche. Bon travail Elaine ! ■

Elaine McGillivray,
notre chef de campagne!

Depuis notre dernier numéro ...

Voici nos principales activités du dernier trimestre

14-16 novembre :	Barbara Ouellet a assisté à la Conférence annuelle des agents financiers supérieurs, tenue à Montebello.
28 novembre :	Suite de l'audience dans l'affaire de sanofi pasteur Limitée et des prix de ses médicaments Quadracel et Pentacel.
3-4 décembre :	Barbara Ouellet a fait une présentation au Life Sciences Forum, tenu à Montebello.
5 décembre :	Ginette Tognet a fait une présentation à la conférence Market Access, à Toronto.
5 décembre :	Téléconférence trimestrielle du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain.
7 décembre :	20e anniversaire de la création du CEPMB.
12-13 décembre :	Dernière réunion du Conseil pour l'année 2007. Vous trouverez un sommaire du procès-verbal de cette réunion à la page 9.

2008

16-18 janvier :	Suite de l'audience dans l'affaire de sanofi-aventis Canada Inc. et du prix de son médicament Penlac.
21 janvier :	Le Conseil a rendu sa décision sur la compétence du Conseil dans l'affaire de Celgene Corporation et de son médicament Thalomid. Vous trouverez le texte de cette décision dans notre site Web sous « Audiences; Thalomid ».
29 janvier :	Barbara Ouellet a fait une présentation dans le cadre d'un colloque sur la gestion des régimes de soins de santé organisé par l'École de gestion Telfer (Université d'Ottawa).
31 janvier :	Le Conseil a publié son document de discussion intitulé « Changements qui pourraient être apportés au Règlement sur les médicaments brevetés, 1994 et aux Lignes directrices sur les prix excessifs », aux fins de commentaires d'ici le 3 mars 2008.
7 février :	Le Dr Benoit et Barbara Ouellet ont comparu devant le Comité permanent de la santé dans le cadre de son étude sur la surveillance post-commercialisation des produits pharmaceutiques.

Le Conseil

Président :

Dr Brien G. Benoit
BA, MD, MSc, FRCSC, FACS

Vice-présidente :

Mary Catherine Lindberg, BSP

Membres :

Tim Armstrong
QC, O. Ont.

Anthony Boardman
BA, PhD

Anne Warner La Forest, LLB, LLM

Aurevoir et bienvenue

Nos meilleurs voeux accompagnent Ron Corvari, directeur de Politiques et analyse économique, et Ravinder Dhillon, directrice des Services intégrés, qui ont quitté le CEPMB pour relever de nouveaux défis, l'un au Bureau de la concurrence (Industrie Canada) et l'autre à l'Agence canadienne de développement international. Nous profitons de l'occasion pour les remercier pour leur contribution au CEPMB.

Ayant terminé son affectation à la Direction des Services intégrés en vertu du programme Recrutement et perfectionnement des agents financiers (RPAF), Candice Popkie a repris ses fonctions à Santé Canada. Nadia Persaud a joint la Direction en remplacement de Candice.

Aurevoir à Renée Bergeron qui a quitté le Secrétariat pour joindre le bureau de Vancouver de Patrimoine canadien.

Nous souhaitons la bienvenue à Marian Eagen, notre nouvelle directrice de la Direction des Services intégrés. Jusqu'à tout récemment, Mme Eagen était directrice exécutive, Direction de la planification et de la gestion des systèmes à la Direction des ressources humaines de Santé Canada. Elle compte à son actif 12 années d'expérience dans le secteur privé et 13 années dans la fonction publique fédérale, entre autres dans une agence centrale et à l'administration centrale.

Bienvenue à Luigi Formica, auparavant de Brogan Inc., qui a joint l'équipe du SNIUMP à titre d'économiste.

Bon retour à Suzanne Paré de la Direction des Politiques et analyse économique qui revient d'un détachement à Santé Canada.

Bienvenue à Meaghan Massia-Lahey qui a joint la Direction des Services juridiques à titre d'adjointe juridique.

Nos meilleurs voeux vous accompagnent tous et toutes! ■

Audiences – Mise à jour

En vertu du volet « Réglementation » de son mandat, le CEPMB doit veiller à ce que les brevetés ne vendent pas au Canada leurs médicaments à des prix excessifs, protégeant ainsi les intérêts des consommateurs canadiens et contribuant au régime de soins de santé. Lorsque le prix d'un médicament semble excessif, le Conseil peut rendre une ordonnance pour obliger le breveté à réduire le prix de son médicament et à rembourser la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son médicament à un prix excessif.

Audiences closes

Thalomid, Celgene Corporation

Le 23 août 2007, le Conseil a entendu les parties dans l'affaire de sa compétence en matière d'examen du prix du médicament Thalomid, un médicament vendu au Canada au titre du Programme d'accès spécial de Santé Canada.

Dans la décision qu'il a rendue le 21 janvier 2008, le Panel d'audience a confirmé la compétence du Conseil en ce qui a trait à l'examen du prix du médicament Thalomid. Le breveté dispose de 30 jours à compter de la date à laquelle le Panel a communiqué sa décision pour en faire appel devant la Cour fédérale.

Vous trouverez le texte de la décision dans notre site Web sous « Règlement; Audiences; Thalomid ».

Audiences en cours

Quadracel – Pentacel, sanofi pasteur Limitée

Le 28 novembre 2007, le Conseil devait entendre les parties dans l'affaire des médicaments Quadracel – Pentacel, mais la procédure a été reportée à une date ultérieure à la demande de l'intimée, soit après que la Cour fédérale aura entendu une requête de révision judicaire déposée par l'intimée aux fins de faire infirmer la décision du Panel d'audience dans une affaire où l'intimée a demandé de récuser le cabinet Blake Cassels & Graydon comme conseiller juridique du panel d'audience dans cette affaire. La Cour fédérale a entendu la requête de sanofi pasteur le 4 février 2008. Sa décision est en instance.

Vous trouverez la décision que le Panel d'audience a rendue le 23 novembre 2007 dans notre site Web sous « Réglementation; Audiences; Quadracel – Pentacel ».

Penlac, sanofi-aventis Canada Inc.

Du 16 au 18 janvier 2008, les parties ont présenté leur preuve dans cette affaire. Le Panel d'audience a prévu deux autres sessions au cours desquelles il finira d'entendre la preuve et entendra les plaidoyers finaux.

Strattera, Eli Lilly Canada Inc.

La date de l'audience dans cette affaire n'a pas encore été arrêtée.

En attente d'une décision

Le Conseil doit bientôt rendre ses décisions dans les trois affaires suivantes : Shire BioChem Inc. et son médicament Adderall XR, Janssen-Ortho Inc. et son médicament Concerta, et Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C. et son médicament Copaxone.

Les décisions du Conseil seront affichées dans notre site Web dès qu'elles seront rendues et les ordonnances du Conseil seront transmises à la Cour fédérale du Canada pour fins d'exécution.

Le calendrier des audiences du Conseil sera mis à jour dès que les dates des prochaines sessions auront été confirmées.

Le médicament **Adderall XR** est indiqué pour le traitement des troubles de l'hyperactivité avec déficit de l'attention.

Le médicament **Concerta** est indiqué pour le traitement des troubles de l'hyperactivité avec déficit de l'attention.

Le médicament **Copaxone** présenté sous la forme d'une seringue contenant 20 mg/1,0 mL du médicament, est une nouvelle forme posologique d'un composé existant (acétate de glatiramère). Il est indiqué pour réduire la fréquence des rechutes chez les malades en traitement ambulatoire atteints de la sclérose en plaques à périodes progressives et rémittentes.

Le médicament **Penlac** est indiqué dans le cadre d'un programme de prise en charge complète des troubles des ongles chez les patients immunocompétents aux prises avec une onychomycose légère ou modérée des ongles de doigts et d'orteils, sans atteinte à la lunule.

Le médicament **Pentacel** est indiqué pour l'immunisation systématique des enfants de 2 à 59 mois contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite et l'haemophilus influenzae de type b. Le médicament est offert au Canada sous la forme d'une fiole monodose de Act HIB (poudre lyophilisée pour injection) et d'une ampoule à dose unique (0,5 mL) de Quadracel (suspension pour injection).

Le médicament **Quadracel** est indiqué pour la primovaccination des nourrissons à partir de l'âge de deux mois et comme vaccin de rappel contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, et la poliomyélite pour les enfants de 7 ans et moins.

Le médicament **Strattera** est indiqué pour le traitement des troubles de l'hyperactivité avec déficit de l'attention chez les enfants d'au moins six ans, les adolescents et les adultes.

Vous trouverez de plus amples renseignements sur les différentes audiences dans notre site Web sous « Mandat de réglementation; Audiences ».

Vous pouvez également adresser vos demandes d'information à la Secrétaire du Conseil :

Sylvie Dupont
Secrétaire du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest, Bureau 1400
Ottawa (ON) K1P 1C1

Interurbains sans frais : 1 877 861-2350
Téléphone : (613) 954-8299
Télécopieur : (613) 952-7626
Courriel : sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

Document de discussion sur les changements qui pourraient être apportés au *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* et aux Lignes directrices sur les prix excessifs

Le Conseil s'est engagé à chercher en consultation avec ses intervenants des solutions aux différentes questions discutées dans le cadre du processus de révision des Lignes directrices sur les prix excessifs (Lignes directrices) ainsi qu'aux questions découlant de la décision rendue par la Cour fédérale dans l'affaire de LEO Pharma. Conformément à cet engagement, le Conseil vient de publier le document de discussion portant l'intitulé « Changements qui pourraient être apportés au Règlement sur les médicaments brevetés, 1994 et aux Lignes directrices. »

Le CEPMB utilisera ce document pour solliciter les points de vue écrits des différents intervenants concernant, d'une part, les changements proposés aux Lignes directrices dans le cadre du processus de révision des Lignes directrices et, d'autre part, les solutions proposées aux questions découlant de la décision rendue par la Cour fédérale dans l'affaire de LEO Pharma.

Nous vous prions de faire parvenir vos commentaires à la Secrétaire du Conseil, Mme Sylvie Dupont, d'ici le 3 mars 2008.

Le Conseil prendra connaissance de vos commentaires et en tiendra compte au moment de prendre des décisions quant aux changements qui seront apportés et aux options qui seront retenues, ce qui devrait se faire au cours du printemps 2008.

Comme il l'a fait pour ses consultations antérieures, par souci d'ouverture et de transparence, le CEPMB affichera dans son site Web tous les commentaires qui lui seront soumis. ■

Tous les intervenants sont invités à exprimer leurs commentaires sur les points soulevés dans le document de discussion affiché dans notre site Web sous la rubrique « Consultations ».

Engagement de conformité volontaire

En vertu de la politique du Conseil en matière de conformité et d'application, un breveté peut soumettre un engagement de conformité volontaire lorsque, après enquête, le personnel du Conseil est arrivé à la conclusion que le prix auquel le breveté vend son médicament au Canada semble supérieur au prix autorisé en vertu des Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs.

Un engagement de conformité volontaire est un document écrit dans lequel le breveté s'engage à réduire le prix de son médicament pour le rendre conforme aux Lignes directrices sur les prix excessifs.

Dovobet, LEO Pharma Inc.

Le 19 janvier 2008, le président du Conseil a accepté l'engagement de conformité volontaire que lui a soumis LEO Pharma Inc. pour son médicament breveté Dovobet. Cet engagement suit de très près une ordonnance récemment rendue par le Conseil qui obligeait LEO Pharma à porter le prix de son médicament à un niveau non excessif et à verser au Gouvernement du Canada la somme de 3 736 398,71 $ en guise de remboursement de la partie excessive des recettes qu'il a tirées entre 2002 et décembre 2005 de la vente au Canada de son médicament à un prix excessif.

Comme le prévoyait l'ordonnance du Conseil, le personnel du Conseil a calculé le prix maximum non excessif (MNE) du médicament Dovobet pour la période du 1er janvier au 31 décembre 2006. Ce prix a été établi à 1,2963 $. En 2006, le prix de transaction moyen du médicament Dovobet était plus élevé que le prix MNE pour la même année, permettant ainsi à LEO Pharma d'encaisser des recettes excessives totalisant 870 425,68 $. LEO Pharma a remboursé la totalité de ses recettes excessives en remettant un chèque au Gouvernement du Canada. ■

Dovobet est un médicament dermatologique indiqué pour traiter le psoriasis.

Rapport des brevetés sur leurs dépenses de R-D et sur leurs ventes

Le présent article vise à mieux informer les brevetés sur le rapport qu'ils sont tenus de soumettre au CEPMB au plus tard le 3 mars 2008 comme le prévoit le Règlement sur les médicaments brevetés, 1994 (Règlement). Veuillez noter que la présente explication a trait aux exigences actuelles du Règlement et non pas aux nouvelles exigences qui pourraient être adoptées.

Aux termes de la Loi sur les brevets, le mot « breveté » désigne la personne ayant pour le moment droit à l'avantage d'un brevet pour une invention liée à un médicament ainsi que quiconque était titulaire d'un brevet pour une telle invention ou qui exerce ou a exercé les droits d'un titulaire en vertu d'une licence d'exploitation ou d'une autre entente.

Par conséquent, tous les brevetés (titulaires d'un brevet, d'une licence ou autres) sont tenus de remplir le formulaire 3 « Recettes et dépenses en recherche-développement ». L'alinéa 5(1)(c) du Règlement prévoit que les brevetés doivent déclarer les recettes brutes tirées de la vente au Canada de tous leurs médicaments (et non seulement des médicaments brevetés) pour l'année faisant l'objet du rapport. Si le breveté a concédé des droits d'exploitation de son brevet en vertu d'une licence ou d'une autre entente ou si de tels droits lui ont été accordés en vertu d'une licence ou d'une entente, il doit également faire rapport des redevances et autres recettes qu'il a perçues.

L'alinéa 5(1)(d) du Règlement prévoit que le breveté doit faire rapport de toutes les dépenses de R-D qu'il a engagées au cours de l'année ou qui ont été engagées pour son compte pour ses médicaments pour usage humain et pour usage vétérinaire brevetés et non brevetés.

Le formulaire 3 qui doit être utilisé pour ce rapport peut être téléchargé de notre site Web (sous les rubriques Loi, Règlement et Lignes directrices; Guide des brevetés). Le formulaire rempli peut être transmit électroniquement au CEPMB. ■

SNIUMP – Mise à jour

Le CEPMB a accès aux données de l'ICIS en vertu d'un accord d'échange de données intervenu entre l'ICIS et le CEPMB en octobre 2007.

Le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) est une initiative de recherche à laquelle le CEPMB participe en partenariat avec l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). Le SNIUMP fournit aux responsables des politiques des renseignements et des points de vue sur les régimes d'assurance-médicaments du Canada.

L'équipe du SNIUMP a désormais accès à des données tirées des réclamations via un portail internet créé par l'ICIS. Les membres du personnel ont reçu la formation sur la façon d'utiliser ce portail et ont même commencé à utiliser les données sur les réclamations consignées dans la base de données principale du SNIUMP.

Le Comité directeur du SNIUMP s'est rencontré les 31 janvier et 1er février derniers à Ottawa. Au cours de cette rencontre, le Comité a identifié les principaux projets de recherche qui seront menés au titre du SNIIUMP au cours de l'exercice 2008-2009.

Mise à jour sur les projets

La prochaine édition du rapport « **Tendances des prix des médicaments pratiqués au Canada** » est en préparation. Le CEPMB devrait afficher ce rapport dans son site Web d'ici la fin du mois de mars.

La prochaine édition de **L'Observateur des médicaments émergents** est aussi en préparation. Le CEPMB devrait l'afficher dans son site Web quelque temps en mars.

Le projet **Prévision des dépenses des régimes de soins de santé** devrait être finalisé d'ici la fin de l'été 2008. ■

Calendrier des réunions du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) pour 2008 Aide-mémoire

Le GCMUH est composé de trois membres spécialisés dans les domaines de la médecine, de la pharmacie ou un autre domaine de la santé. Ces membres sont reconnus pour leurs travaux en pharmacothérapie et leur solide expérience en méthodologie de la recherche clinique, en analyse statistique et en évaluation de nouveaux médicaments.

Date de la réunion/ conférence téléphonique du GCMUH	Information	Date limite de réception des documents
11 février 2008	1 exemplaire de la monographie du médicament ou les renseignements habituellement fournis dans une monographie d'un médicament (lorsque la vente du médicament au Canada n'est pas encore autorisée)	12 novembre 2007
	présentation du breveté (en 7 exemplaires)	11 décembre 2007
15 mai 2008 (Réunion)	1 exemplaire de la monographie du médicament ou les renseignements habituellement fournis dans une monographie d'un médicament (lorsque la vente du médicament au Canada n'est pas encore autorisée)	15 février 2008
	présentation du breveté (en 7 exemplaires)	17 mars 2008
15 septembre 2008	1 exemplaire de la monographie du médicament ou les renseignements habituellement fournis dans une monographie d'un médicament (lorsque la vente du médicament au Canada n'est pas encore autorisée)	16 juin 2008
	présentation du breveté (en 7 exemplaires)	15 juillet 2008
24 novembre 2008	1 exemplaire de la monographie du médicament ou les renseignements habituellement fournis dans une monographie d'un médicament (lorsque la vente du médicament au Canada n'est pas encore autorisée)	25 août 2008
	présentation du breveté (en 7 exemplaires)	24 septembre 2008

Facteurs de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC pour l'année 2007

Les facteurs de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC de 2007 présentés dans le tableau 1 ont été tirés de ***La Nouvelle*** d'avril 2006. Ces facteurs se fondent sur les prévisions des taux d'inflation mesurés à l'aide de l'IPC pour les années 2006 et 2007. L'IPC de base correspond à la moyenne des indices mensuels des prix à la consommation publiés par Statistique Canada pour l'année de référence.

Tableau 1

Facteurs de rajustement des prix de tous les médicaments brevetés pour l'année 2007 (IPC 1992=100)

	Année de référence		
	(1) 2004	(2) 2005	(3) 2006
IPC de base	124,56	127,34	n. d.
IPC prévu pour 2007	132,75	132,75	132,75
Facteur de rajustement pour 2007	1,066	1,042	1,019

Pour 2007, l'IPC prévu est 132,75 (1992=100). Il a été calculé à l'aide de l'IPC réel de l'année 2005 (127,34) publié par Statistique Canada ainsi que des dernières prévisions du taux d'inflation (2,3 % pour 2006 et 1,9 % pour 2007) du ministère fédéral des Finances.

Plafond pour 2007 = 2,9 % (1,5 x 1,9)

Facteurs de rajustement calculés en utilisant les IPC réels

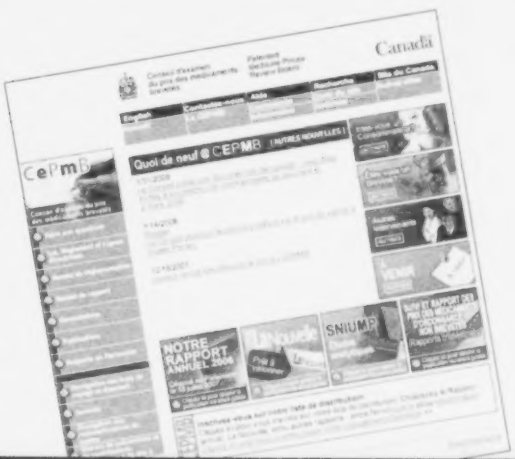
En janvier 2008, Statistique Canada a publié les moyennes annuelles de l'IPC de l'année 2006 (129,90) et de l'année 2007 (132,67). Le tableau 2 présente les facteurs de rajustement de l'IPC établis à l'aide des IPC réels.

Tableau 2

Facteurs de rajustement des prix de tous les médicaments brevetés pour l'année 2007 (IPC 1992=100)

	Année de référence		
	(1) 2004	(2) 2005	(3) 2006
IPC de base	124,56	127,34	129,90
IPC de 2007	132,67	132,67	132,67
Facteur de rajustement pour 2007	1,065	1,042	1,021

Le taux d'augmentation de l'IPC de 2007 par rapport à l'IPC de 2006 est 2,1 %. Le taux maximal d'augmentation des prix de 2007 par rapport aux prix de 2006 est 3,2 % (= 1,5 x 2,1%). ■



Quoi de neuf @ CEPMB

Nous vous invitons à consulter régulièrement la rubrique **Quoi de neuf @ CEPMB** dans notre site Web. Vous y trouverez les renseignements les plus récents sur les activités du CEPMB.

Questions et commentaires

Notification électronique du CEPMB

Pour recevoir par message courriel une notification de publication du CEPMB, veuillez nous faire parvenir votre adresse courriel à pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

Par la suite, si vous changez d'adresse courriel, n'oubliez pas de nous communiquer votre nouvelle adresse.

Pour faire inscrire votre nom sur notre liste d'envoi ou pour obtenir un exemplaire papier de nos publications, veuillez communiquer avec Elaine McGillivray à l'adresse Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca.
Pour obtenir de plus amples renseignements sur notre site Web, veuillez communiquer avec notre agente des communications, Lyne Bélisle, à l'adresse lbelisle@pmprb-cepmb.gc.ca.

Nouveaux médicaments lancés sur le marché canadien depuis la publication de la livraison d'octobre 2007 de *La Nouvelle*

Depuis la publication du numéro d'octobre 2007 de ***La Nouvelle***, 11 nouveaux DIN pour usage humain (représentant 9 médicaments) ont été ajoutés à la liste des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB pour la période terminée le 31 décembre 2007. Six de ces nouveaux médicaments (représentant 8 DIN) sont de nouvelles substances actives.

Le tableau qui suit présente les nouvelles substances actives ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB entre octobre et décembre 2007. ■

Nom de marque	Nom générique	Breveté	Utilisation thérapeutique
Mycamine (50 mg/fiole)	micafungine sodique	Astellas Pharma Canada Inc.	Antifongique
Vasovist (244 mg/ml)	gadofosveset trisodique	Bayer Inc.	Produit de contraste
Aldurazyme (0,58 mg/ml)	laronidase	Genzyme Canada Inc.	Traitement enzymatique
Invega (comprimés de 3 mg, de 6 mg et de 9 mg)	palipéridone	Janssen-Ortho Inc.	Schizophrénie
Sebivo (600 mg/comprimé)	telbivudine	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	Hépatite B
Xyrem (500 mg/ml)	oxybate sodique	Valeant Canada Ltd.	Cataplexie

Rapport sur un nouveau médicament breveté – Spriafil

Au titre de son initiative de transparence, le CEPMB publie les résultats de ses examens des prix des nouveaux médicaments brevetés effectués par les membres de son personnel en application de ses Lignes directrices et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1er janvier 2002.

Nom de marque : Spriafil

Nom générique : (posaconazole)

DIN : 02293404 (40mg/ml dose)

Breveté : Schering-Plough Canada Inc.

Indication – selon la monographie du médicament :

SPRIAFIL (posaconazole) est indiqué dans :

- la prévention des infections à Aspergillus et à Candida chez les patients âgés de 13 ans ou plus qui ont un risque élevé d'être exposés à de telles infections, par exemple s'ils ont connu une neutropénie prolongée ou s'ils ont reçu une greffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH);
- le traitement de l'aspergillose invasive chez les patients âgés de 13 ans ou plus dont la maladie est réfractaire à l'amphotéricine B ou à l'itraconazole, ou chez les patients qui ne tolèrent pas ces médicaments. L'état réfractaire est défini par la progression de l'infection ou par l'absence d'amélioration après un minimum de 7 jours d'un traitement antifongique efficace aux doses thérapeutiques;
- le traitement de la candidose oropharyngienne (COP) chez les patients âgés de 13 ans ou plus.

Date du premier brevet lié au médicament : 23 janvier 2007

Date de l'Avis de conformité : 26 mars 2007

Date de la première vente : 6 juin 2007

Classification ATC: J02AC04

Antiinfectieux pour usage systémique; Antifongique pour usage systémique; Antifongique pour usage systémique; Dérivé du triazole

Application des Lignes directrices

Sommaire

Le prix de lancement du médicament breveté Spriafil a été jugé conforme aux Lignes directrices du CEPMB. En effet, le prix du Spriafil au Canada ne dépasse pas la médiane des prix auxquels ce médicament était vendu dans les pays de comparaison nommés dans le Règlement sur les médicaments brevetés, 1994 au moment de son lancement sur le marché canadien.

Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de classer le médicament breveté Spriafil, une nouvelle substance active, dans la deuxième catégorie des nouveaux médicaments. En effet, ce médicament constitue une amélioration importante en matière de prévention des infections fongiques envahissantes chez les patients dont le système immunitaire est déficient et pour lesquels le régime prophylactique actuel se révèle inadéquat.

Le GCMUH n'a pas identifié de médicaments se prêtant à une comparaison avec le Spriafil. Le Spriafil est la première nouvelle substance active qui améliore d'une façon importante les traitements existants des infections fongiques envahissantes.

Examen du prix

En vertu des Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la catégorie 2 sera considéré excessif s'il est plus élevé que les prix de tous les médicaments retenus pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique et que la médiane des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison retenus pour la Comparaison des prix internationaux. Vous trouverez dans le Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures du CEPMB une description plus complète des Lignes directrices et des politiques.

Aucune comparaison selon la catégorie thérapeutique n'a été effectuée du fait que le GCMUH n'a identifié aucun médicament se prêtant à telle comparaison. Au moment de son lancement sur le marché canadien, le prix du médicament breveté Spriafil était conforme aux Lignes directrices puisqu'il ne dépassait pas la médiane des prix du même médicament pratiqués dans les pays de comparaison. ■

Période de lancement (Juin – Juillet 2007)	
Prix par dose pratiqué dans le pays (exprimé en $ CAN)	
Canada	9,4095 $
France	n.d.
Allemagne	9,9034 $
Italie	9,3453 $
Suède	9,5354 $
Suisse	9,4996 $
Royaume-Uni	10,0192 $
États-Unis	4,8401 $
Médiane des prix pratiqués dans les différents pays	9,5175 $

Source : Conformément au Règlement sur les médicaments brevetés, 1994, les prix mentionnés sont les prix publiquement disponibles.

Lorsque référence est faite dans les rapports sommaires au choix des médicaments de comparaison et des formes posologiques, ce choix a été fait par les membres du GCMUH aux fins de l'exercice du volet réglementation du mandat du CEPMB qui est de veiller à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus au Canada à des prix excessifs. La publication de ces rapports fait suite à l'engagement pris par le CEPMB de donner plus de transparence à son processus d'examen du prix des médicaments.

L'information présentée dans les rapports sommaires du CEPMB ne doit pas être utilisée à d'autres fins que celles mentionnées et ne doit pas être considérée comme une acceptation, une recommandation ou une approbation de tout médicament. Elle ne peut non plus remplacer les conseils d'un professionnel de la santé qualifié.

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Réunion du 12 décembre 2007

Au cours de sa réunion, le Conseil :

- a discuté des changements qui pourraient être apportés au Règlement sur les médicaments brevetés, 1994 et aux Lignes directrices sur les prix excessifs. Il a également approuvé les grandes lignes du document de discussion sur ce sujet;
- a pris réception d'un rapport provisoire sur les études que doit effectuer le CEPMB au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits ainsi que sur le suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et le rapport des tendances observées.

Le Conseil tiendra sa prochaine réunion les 6 et 7 mars 2008. ■

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la Secrétaire du Conseil au numéro d'interurbain sans frais 1-877-861-2350, à son numéro local (613) 954-8299, ou, encore, par courriel à l'adresse sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

Vous trouverez dans notre site Web les sommaires des procès-verbaux des réunions du Conseil sous la rubrique « Le CEPMB ».

À l'agenda

Février

11 février : Conférence téléphonique du GCMUH

27-28 février : Conférence : Drug Patent Law and Patent Litigation, Toronto

Mars

6-7 mars : Réunion du Conseil

Avril

10-11 avril : Conférence : National Business and Legal Guide to Life Sciences in Canada, Ottawa

23-24 avril : Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Summit, London, UK

30 avril : Publication du numéro d'avril 2008 de La Nouvelle

Mai

15 mai : Réunion du GCMUH, Ottawa

15-16 mai : Réunion du Conseil

31 mai : Présentation au ministre de la Santé de notre rapport annuel 2007

Juillet

31 juillet : Publication du numéro de juillet 2008 de La Nouvelle

Septembre

15 septembre : Conférence téléphonique du GCMUH

18-19 septembre : Réunion du Conseil

Octobre

31 octobre : Publication du numéro d'octobre 2008 de La Nouvelle

Novembre

24 novembre : Conférence téléphonique du GCMUH

Décembre

11-12 décembre : Réunion du Conseil

L'Agenda est affiché dans notre site Web sous la rubrique « Consultations; Événements ».

Le coin des lecteurs

Désormais, La Nouvelle réservera un coin de ses pages à la publication des commentaires que lui feront parvenir ses lecteurs et y ajoutera s'il y a lieu sa réplique.

Nous vous invitons également à nous suggérer des sujets que vous aimeriez voir traiter dans les pages de La Nouvelle.

Au plaisir de vous lire.

La Nouvelle livrée par courriel

Les lecteurs qui souhaitent recevoir *La Nouvelle* par courriel sont priés de nous communiquer leur adresse courriel à pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

Pour obtenir un exemplaire de nos publications, composez notre numéro d'interurbains sans frais 1 877 861-2350

Vos commentaires

Votre point de vue nous intéresse vivement et nous vous invitons à nous communiquer vos commentaires, idées ou suggestions de sujets pour ***La Nouvelle***.

Liste d'envoi

Afin de nous aider à tenir notre liste d'envoi bien à jour et ainsi à mieux servir nos lecteurs et lectrices, veuillez prendre le temps de remplir le formulaire qui suit ou nous transmettre votre carte d'affaires par télécopieur.

Nom :

Titre/Organisme :

Adresse :

Code postal :

Téléphone : Télécopieur :

Adresse électronique :

Veuillez retourner le formulaire rempli au CEPMB à l'adresse suivante :

Boîte L40
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1

Télécopieur : (613) 952-7626

Courriel : elaine@pmprb-cepmb.gc.ca

Interurbains sans frais : 1 877 861-2350

Téléphone : (613) 952-7360

ATME : (613) 957-4373